

Der Labelling Manager

DIE THEMEN

- Regulatorische Anforderungen an Packungsbeilage und Verpackung
- Artworkmanagement
- GMP-gerechte Dokumentation und Qualitätskontrolle
- IDMP, SPOR, XEVMPD - Produktinformationen online pflegen
- Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

*Packungsbeilage,
Artwork und
Qualitätskontrolle
kompakt*

IHRE REFERENTEN

Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena
Managing Director, User Testing Consultant

Andreas Brunner

Packpool swiss GmbH, Basel
Geschäftsführer

Dr. Claudia-Carolin Keil

Biotest Pharma GmbH, Dreieich
Director Labelling/Regulatory Operations CRA
Informationsbeauftragte

Ziel des Seminars

Dieses Seminar gibt Ihnen profundes Know-how entlang der Labelling-Prozesskette von der Erstellung der Packungsbeilage über das Artwork und die Verpackung bis hin zu GMP-relevanten Aspekten.

Nach Seminarende sind Sie regulatorisch auf dem neuesten Stand und können die Labelling-Compliance auch im Hinblick auf Audits und Inspektionen gewährleisten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Labelling-Prozesskette. Insbesondere Mitarbeiter aus Verpackung, Labelling und Regulatory Affairs werden von den Praxistipps der Referenten profitieren.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihr Nutzen

- Drei Experten mit ausgeprägtem Know-how im Bereich Labelling, Verpackung und Regulatory Affairs stehen Ihnen zum Austausch zur Verfügung.
- Viele Praxistipps sind direkt in Ihrem Arbeitsalltag umsetzbar.

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena
Managing Director, User Testing Consultant

Andreas Brunner

Packpool swiss GmbH, Basel
Geschäftsführer

Dr. Claudia-Carolin Keil

Biotech Pharma GmbH, Dreieich
Director Labelling/Regulatory Operations CRA
Informationsbeauftragte

Ihr Programm am 5. März 2020 von 13:00-17:00 Uhr

Ihr Referent: Jörg Fuchs

Von der SmPC zur Packungsbeilage

- Übertragung der Information aus SmPC
- Beispiel: Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte
- Werbeverbot in der Packungsbeilage und Umgang mit zusätzlichem, freiem Text

Die Verpackung

- Kennzeichnungsvorschriften
- Blue Box-Vorgaben
- Braille-Anforderungen
- Serialisierung

Packungsbeilage, Artwork und Qualitätskontrolle kompakt

Ihr Programm am 6. März 2020 von 09:00 - 16:30 Uhr

09:00 Uhr

Artwork und Artworkmanagement

Dr. Claudia Keil

- Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilage und Packmittel
- Vom Druckentwurf zur Druckfreigabe
 - Freigabeprozess
 - Rolle des Informationsbeauftragten

10:15 Uhr

GMP-gerechte Dokumentation - auch ein Thema für das Labelling!

Andreas Brunner

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- In Zusammenarbeit mit Dienstleistern

11:15 Uhr Kaffeepause

11:30 Uhr

Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette

Andreas Brunner

- Labelling Compliance - Sicherstellung der Übereinstimmung von Zulassung und Labellingtexten
- Worst Case Recall - wie Risiko minimieren?

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Produktinformationen online pflegen - was kommt im Labelling noch "on top"?

Dr. Claudia Keil

- Pflege der XEVMPD-Datenbank
- IDMP, SPOR

14:45 Uhr Kaffeepause

15:15 Uhr

Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

Dr. Claudia Keil

- GMP-/GVP-Inspektion - Cave: Änderung von Produktinformationen
- Beispiel: Sicherstellen der Prozesskette von einer sicherheitsrelevanten Textänderung bis zur Packungsbeilage im Markt/Eintrag in die XEVMPD-Datenbank

16:15 Uhr Abschlussdiskussion

16:30 Uhr Seminarende

Der Labelling Manager

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2003233

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Der Labelling Manager

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

5. - 6. März 2020 in Frankfurt

1. Tag: 12:30 Uhr Registrierung
13:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar

Mercure Hotel & Residenz Frankfurt Messe
Voltastr. 29
60486 Frankfurt
Tel. +49 69 7926-0
Fax +49 69 7926-1606

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de